

PRISMA

Das Magazin der WILD Gruppe

Ausgabe 4 • 2019

AM PULS DER ZEIT

WILD fertigt hämodynamisches Monitoring-System der neuesten Generation.

▼ WILD

▼ PHOTONIC

Life-Cycle-Engineering bringt HRT 3 RCM zurück auf den Weltmarkt.

Photonic intensiviert Zusammenarbeit mit 3D-Endoskop-Hersteller.

Aktuelle FDA-Auditierung bescheinigt WILD höchste Qualitätsstandards.



Wolfgang Warum

Managing Director CTO WILD Gruppe

LEIDENSCHAFT PUR FÜR DIE MEDIZINTECHNIK!

„Geballtes Know-how für Ihre Produkte“. Diesem Leitsatz folgend treten wir heuer auf der COMPAMED wieder gemeinsam mit Partnern aus unserem WIN-Netzwerk auf. Diesmal mit dabei am Messestand der WILD und Photonic sind Alphagate und InSION, zwei ebenso innovative wie renommierte Unternehmen.

Dass wir gemeinsam einen Knowledge-Hub bilden, der Enabler für ganz unterschiedliche, aber immer zukunftsweisende und spannende Lösungen in der Medizintechnik ist, zeigt auch die vorliegende PRISMA-Ausgabe. Sie gibt Einblick in neueste Entwicklungen aus den Bereichen Medical & Life Sciences sowie Beleuchtungstechnik.

Aktuelles Beispiel ist NICCI, ein erweitertes hämodynamisches Monitoring-System der neuesten Generation. Pulsion Medical Systems hat kürzlich die gesamte Produktion in unsere Hände gelegt, was uns sehr freut. Wie wir die Rückkehr des Heidelberg Retina Tomograph 3 RCM mit einem professionellen Life-Cycle-Engineering inklusive Validierung begleitet haben, erfahren Sie im Bericht auf Seite 6. Über eine Intensivierung der Zusammenarbeit mit dem Unternehmen Blazejewski MEDI-TECH freut sich Photonic, die den deutschen 3D-Endoskop-Hersteller mit innovativen Lichtlösungen unterstützt. Und mit Stolz darf ich Ihnen auf der Rückseite das Ergebnis unserer FDA-Inspektion bekannt geben!

Wir freuen uns, wenn Sie sich auf der COMPAMED die Zeit für ein persönliches Gespräch mit unseren Experten nehmen. Antworten auf aktuelle Herausforderungen der Branche geben wir Ihnen in Halle 8a am Stand J19.

Ihr Wolfgang Warum



INHALT

Weil jeder Herzschlag zählt.	3
Vom Präzisionsfertiger zum strategischen Partner.	4-5
Rückkehr des HRT 3 RCM.	6
Tandem macht Tempo.	7
Erfolgreiche FDA-Inspektion.	8

PRODUKTION

WEIL JEDER HERZSCHLAG ZÄHLT.

WILD

WILD ist Produktionspartner für ein am Markt neuartiges erweitertes hämodynamisches Monitoring.

Im medizinischen Alltag gilt das hämodynamische Monitoring als eine der wichtigsten Kenngrößen bei der Patientenüberwachung. Jedoch nicht jeder Eingriff erfordert eine kontinuierliche erweiterte Überwachung mittels arteriellem Zugang. Rund 80 % der Patienten werden mit Hilfe einer nicht kontinuierlichen Blutdruckmanschette überwacht. Dies birgt das Risiko, gefährliche Blutdruckabfälle zu verpassen. Die sogenannte **CNAP® (Continuous Noninvasive Arterial Pressure) Technologie** bietet die Möglichkeit, exakt diese Patientengruppe nicht-invasiv hämodynamisch zu überwachen. Jeder einzelne Herzschlag wird an der Fingerarterie gemessen. Ebenso wie weitere Parameter, welche beispielsweise für das Flüssigkeitsmanagement benötigt werden.

Mit **NICCI** setzt Pulsion Medical Systems, ein weltweit führender Hersteller hämodynamischer Monitoring-Produkte, nun den nächsten entscheidenden Entwicklungsschritt zur nicht-invasiven, kontinuierlichen Blutdruck- und HZV-Überwachung. Neu dabei ist: Die Kontrolleinheit wurde erstmals wie eine PC-Maus gestaltet. „Zudem haben wir das für uns typische Disposable-Konzept implementiert. Gerade im OP- und Intensivbereich, wo Kreuzkontaminationen und Infektionen besondere Relevanz haben, können wir so einen wertvollen Beitrag zur Reduzierung derselben leisten,“ erläutert Clemens Brühl, Head of Product Management bei Pulsion.

Zum Einsatz kommt NICCI in erster Linie, wenn eine arterielle Messung nicht indiziert, möglich oder aussagekräftig genug ist. Die ergonomische Maus wird

patientenschonend direkt an zwei Fingern positioniert. Drei mögliche Sensorgrößen sorgen für eine gute Passform. Innerhalb von 2-3 Minuten erhält der Arzt oder Pfleger erste wichtige kardiovaskuläre Werte wie Blutdruck, Herzindex sowie Parameter, die anzeigen, ob der Patient Flüssigkeit benötigt. Dank seines Designs mit intelligenter Benutzeroberfläche kann das innovative Monitoring-System einfach in den klinischen Arbeitsablauf integriert werden.

Produziert wird NICCI seit Beginn 2019 vom Systempartner WILD, der auch mit der Serienüberleitung beauftragt war. „Die Entwicklung war zu diesem Zeitpunkt bereits abgeschlossen. Dennoch supportet unser Team bei produktionsrelevanten Themen und steuert maßgeblichen Input vor allem zur Prozess-FMEA und -Validierung bei. Know-how für künftige Versions- und Evolutionsstufen fließt auch aus dem WIN-Partnernetzwerk ein“, so Projektleiter Dieter Trampusch. Eine der größten Herausforderungen bei der Fertigung ist die hochpräzise Justagearbeit, die Fingerspitzengefühl und ein hohes technisches Verständnis erfordert. Dass WILD beides beherrscht, konnte der Auftragsfertiger bei der Vorserie und 0-Serie unter Beweis stellen.

Ihr Ansprechpartner

Dieter Trampusch

dieter.trampusch@wild.at



➤ INTERN

VOM PRÄZISIONSFERTIGER ZUM STRATEGISCHEN PARTNER.

▼ WILD

Sich Zeit nehmen und zuhören. Schnell sein, wenn es in die Umsetzung geht. Und mutigen Schrittes neue Wege beschreiten. Im Interview erklären CEO Josef Hackl und CTO Wolfgang Warum, wie es die WILD Gruppe zu einer fixen Größe in der Medizintechnik geschafft hat.

Seit knapp 50 Jahren hält sich WILD als Auftragsfertiger in der Poleposition des Medizintechnikmarktes. Wie gelingt es, das Tempo über so lange Zeit derart hoch zu halten?

Wolfgang Warum: „Wir geben uns niemals mit dem Erreichten zufrieden, sondern richten unseren Blick immer in die Zukunft. Dass wir beispielsweise jüngst die FDA-Auditierung ohne ‚Observations‘ bestanden haben, motiviert uns, das nächste Level zu erreichen, und ist keine Einladung zum Stillstand.“

Dank dieser Grundhaltung konnte sich die WILD Gruppe vom anfänglichen Präzisionsfertiger zum Ratgeber und Know-how-Träger in der Entwicklung und Prozessvalidierung von komplexen Produkten entwickeln.“

/// **Wir geben uns niemals mit dem Erreichten zufrieden, sondern richten unseren Blick immer in die Zukunft,**
so Wolfgang Warum.

Josef Hackl: „Wichtig war außerdem, die einzelnen Unternehmen der Gruppe zu einem komplementären System mit homogenen Prozessen zu formieren. Zudem verschafft uns das WIN-Partnernetzwerk einen echten Wissensvorsprung.“

Der Markt wächst rasant und Innovationen gibt es in den verschiedensten Bereichen. Woher wissen Sie, dass Sie auf das richtige Pferd setzen?

Warum: „Das gelingt nur, indem wir unseren Blick weiten und Technologien, die neu am Start sind, genau beobachten. Im Rahmen unserer Technologie-Roadmap analysieren wir solche Trends.“

Durch die Ausrichtung auf ausgewählte Zielsegmente

bauen wir gezielt Applikations- und Branchenwissen auf, was wichtig ist, um die Anforderungen an aktuelle Produkte zu verstehen. Wir hören unseren Kunden aufmerksam zu und gehen auf geänderte Erfordernisse ein. Aber auch die enge Zusammenarbeit mit externen Köpfen im Rahmen des WIN-Partnernetzwerks gewährt uns Weitblick und damit einen echten Innovationsschub.“

Stehen die ungemeine Breite an Technologien und die hochgradige Spezialisierung nicht im Widerspruch zueinander?

Warum: „Nein. Exakt in dieser Kombination liegt der USP der WILD Gruppe. Wir vereinen topaktuelles Wissen in den Bereichen Optik, Mechanik, Elektronik sowie Software. Mit dem Begriff 'Optomechatronik' haben wir ein Schlagwort entwickelt, das diese Einzigartigkeit verdeutlicht.“

Weshalb steigt Ihrer Meinung nach der Bedarf an Auftragsfertigern in der Medizintechnik und wie schätzen Sie die künftige Entwicklung ein?

Hackl: „Für Medizintechnikhersteller ist es heute schneller und wirtschaftlicher mit Hilfe eines Systempartners auf einem möglichst hohen Know-how-Level einzusteigen, als sich alles selbst aufzubauen. In unserer volatilen Geschäftswelt wird der Bedarf an Partnern in der Entwicklung und Fertigung weiter steigen. Denn jeden Aufschwung in den eigenen Reihen zu realisieren, bringt hohe Risiken mit sich. Hinzu kommt, dass eine schnelle Time-to-Market wesentlich über den Erfolg eines Produktes entscheidet. Deshalb bedarf es solider Partner, die wissen, wie es geht.“

/// Für einen Medizintechnikhersteller ist es heute schneller und wirtschaftlicher mit Hilfe eines Systempartners auf einem möglichst hohen Know-how-Level einzusteigen, als sich alles selbst aufzubauen, so Josef Hackl.

Haben die steigenden regulatorischen Anforderungen diesen Trend verstärkt?

Warum: „Absolut. Vor allem Klein- und Mittelbetriebe profitieren davon, nicht selbst alle Herstellungsprozesse und deren Bewertung sowie Validierung aufzubauen, sondern auf stabile Größen wie die WILD Gruppe zurückzugreifen. Darüber hinaus ist es sinnvoll, intern entwickelte Produkte durch externe Prozessvalidierung stabil zu halten, um späteren Rückholaktionen vorzubeugen.“

Hackl: „Speziell für Newcomer in der Medizintechnik stellen die Regularien eine echte Eintrittsbarriere dar und drosseln leider auch die Innovationsgeschwindigkeit, da sie ein sehr hohes Organisationsniveau erfordern. Als Partner können wir unsere Kunden hier massiv unterstützen.“

WILD pflegt zu vielen Kunden langjährige Partnerschaften. Warum sind die Anforderungen heute anders als früher?

Warum: „Allein durch das drastisch veränderte regulatorische Umfeld in Europa herrscht bei vielen Verunsicherung. Wir sehen uns als eine Art Sparringspartner für unsere Kunden. Schon alleine deshalb wird die Bindung noch stärker und intensiver.“

Hackl: „Gleichzeitig werden Medizintechnikprodukte immer smarter und vernetzter. Sie bieten dem Anwender trotz höherer Komplexität eine einfache Usability. Damit das gelingt, wird es immer wichtiger, als Auftragsfertiger bereits in der Entwicklungsphase in ein Kundenprojekt einzusteigen. Diese Tatsache hat unserer Entwicklungskompetenz, die durch das WIN-Partnernetzwerk verstärkt wird, einen völlig neuen Stellenwert gegeben.“



ENTWICKLUNG PRODUKTION

DAS HRT 3 RCM KEHRT IN DIE OPHTHALMOLOGIE ZURÜCK.

WILD

Das professionelle Life-Cycle-Engineering inklusive Validierung der WILD macht den Heidelberg Retina Tomograph 3 RCM wieder fit für den Weltmarkt.

Der Heidelberg Retina Tomograph 3 mit Rostock Cornea Modul (HRT 3 RCM) bietet einzigartige, hochaufgelöste En-face-Bilder der einzelnen Schichten und Strukturen der Hornhaut. Trotz der großen Nachfrage am internationalen Markt musste Heidelberg Engineering den HRT 3 RCM mit der Aktualisierung der Medizintechniknormen zwischenzeitlich vom Markt nehmen. Dank der intensiven Zusammenarbeit mit WILD ist das Gerät nun wieder verfügbar.

Der Systempartner fertigt das Hornhautmikroskop seit über einem Jahrzehnt und unterzog es einem kontinuierlichen Life-Cycle-Engineering. „Für den Restart konnten wir aus diesem Erfahrungspool schöpfen, was uns erhebliche Vorteile u.a. in der Teilebeschaffung sowie dem Redesign der Kinn-Stirn-Stütze brachte“, erklärt Damien Kerschbaum, WILD Projektmanager.

Größte Herausforderung: der Zeitplan

„Insbesondere durch die Zusammenarbeit mit WILD waren wir in der Lage, das HRT 3 RCM in kürzester Zeit wieder

„Für den Restart konnten wir aus unserem Erfahrungspool schöpfen, was uns erhebliche Vorteile u.a. in der Teilebeschaffung sowie dem Redesign der Kinn-Stirn-Stütze brachte, erklärt Damien Kerschbaum.

neu aufzusetzen. Speziell die Erfahrung, Flexibilität, transparente Kommunikation und die Verlässlichkeit des Systempartners gewährleisteten, dass wir einen sehr engen Zeitplan halten konnten“, erläutert

Peter Buttgerit, Technical Project Lead Heidelberg Engineering. „Zum Tragen kamen unter anderem das hervorragende Know-how in der Beschaffung, Dokumentation und Produktion sowie eine Qualitätssicherung, die produktionsbegleitend auch aufwändige Funktions- und Sicherheitstests nach internationalen und speziellen Heidelberg Engineering-Standards umfasste.“ Aktuell verantwortet WILD die Fertigung des HRT 3-Gerätes inklusive der spezifischen Kinn-Stirn-Stütze, der Kamera und des Optikblocks.

Ihr Ansprechpartner

Damien Kerschbaum
damien.kerschbaum@wild.at

PRODUKTION

TANDEM MACHT TEMPO.

PHOTONIC

Photonic unterstützt seit Kurzem den deutschen 3D-Endoskop-Hersteller Blazejewski MEDI-TECH mit ihren innovativen Lichtlösungen.

Vertrauensvolle Partnerschaften sind gerade in der Medizintechnik sinnvoll und üblich. Häufig sind sie bei der Entwicklung neuer Produkte vorzufinden, weil durch den engen Austausch Kosten gesenkt und die Time-to-Market verkürzt werden können. Auch die Photonic und Blazejewski MEDI-TECH haben sich kürzlich dazu entschlossen, ihre Kompetenzen zu bündeln.

„Photonic ist für uns ein spannender Partner, weil das Unternehmen über tiefgreifendes Know-how in der Lichteinkopplung in Endoskopie-Kamerasysteme und über eine breite Palette an LED-Laser-Modulen in unterschiedlichen Helligkeitsstufen sowie in unterschiedlicher Lichtqualität verfügt“, betont Geschäftsführer Reinhold Blazejewski.



In einem ersten Schritt hat Photonic für ein 2D-Endoskop, das bei spinalen und neurochirurgischen Operationen zum Einsatz kommt, ihr Lichtmodul F5000M exakt an die Kundenanforderungen angepasst. „Konkret musste dieses trotz des geringen Platzangebotes mit dem Kameracontroller in einem gemeinsamen Gehäuse untergebracht werden. Auch die Wartungsfreiheit des LED-Moduls über die vorgesehene Lebensdauer sowie möglichst wenig Abwärme waren gefordert“, so Stefan Zotter, Photonic Head of Research & Development.

„Weiters war spezifiziert, dass die faseroptischen Lichtleiter mit dem elektrischen Kabel in einem gemeinsamen Zuleitungsschlauch geführt werden sollen, sodass der Anschluss des Kabels an den Controller über einen Hybridstecker erfolgen kann.“

In Zukunft könnten speziell adaptierte Lichtmodule der Photonic auch Anwendung in der 3D-Endoskopie finden. Denn obwohl minimalinvasive endoskopische Eingriffe an der Tagesordnung stehen, sind sie für Chirurgen nach wie vor eine Herausforderung. Ihr Sichtfeld ist während der OP stark eingeschränkt und die Orientierung und Navigation oft schwierig. Um beides zu erleichtern, entwickelte Blazejewski MEDI-TECH das BMTvision® Endoskop-System, das eine stereoskopische Darstellung und damit mehr Tiefenwahrnehmung ermöglicht. „Die Stereoskopie entsteht, indem die Bilder aus leicht versetzten Blickwinkeln auf die Sensoren projiziert werden. Die Steuereinheit verarbeitet diese Informationen und bereitet sie für den 3D-Monitor auf. Über eine polarisierte 3D-Brille stehen dem Chirurgen schließlich Bilder zur Verfügung, die einen wesentlich besseren Tiefeneindruck vermitteln und damit die Navigation wesentlich erleichtern“, erklärt Volkmar Freystein, CTO Blazejewski MEDI-TECH.

Ihr Ansprechpartner

Stefan Zotter
zotter@photonic.at



➤ INTERN

ERFOLGREICHE FDA-INSPEKTION.

▼ WILD

US-amerikanische Behörde bescheinigt WILD höchste Qualitätsstandards.

Die Richtlinien der Good Manufacturing Practice (GMP) sind streng. Entsprechend gründlich hat die US Food and Drug Administration (FDA) vor kurzem die WILD GmbH unter die Lupe genommen. Die Auditoren inspizierten zwei Tage lang die Produktions- und Qualitätssicherungssysteme, wobei speziell die Montage, das Reklamationsmanagement sowie die Managementprozesse im Fokus standen. Erfreuliches Ergebnis der Prüfung: „No Observations“.

Für Emmerich Kriegl, Head of Quality Management, ist die erfolgreiche FDA-Auditierung die Konsequenz des Qualitätsanspruchs von WILD. „Das Audit zeigt, wie hoch unser Level in der Prozessentwicklung und wie ausgeprägt

/// **Das Audit zeigt, wie hoch unser Level in der Prozessentwicklung und wie ausgeprägt unsere Kompetenzen in der Fertigung und Qualitätssicherung sind, so Emmerich Kriegl.**

unsere Kompetenzen in der Fertigung und Qualitätssicherung sind“, so Kriegl. „Um mit den Behörden zielorientiert arbeiten zu können, ist

vor allem ein kompetentes Team erforderlich, das schnell und zuverlässig agiert und gleichzeitig die Mitarbeiter unterstützt und betreut.“ Als Vorbereitung auf die Inspektion wurde daher ein eigenes Projektteam gegründet, in dem neben Emmerich Kriegl auch Markus Lippe, Martin Haubitz, Lukas Gruze und Wolfgang Pischounig maßgeblich mitgewirkt haben. Sie haben im Vorfeld unter anderem die Prozesse und Nachweise akribisch geprüft und laufend Simulationsaudits, sogenannte MOK Inspections, durchgeführt.

Impressum

Medieninhaber, Herausgeber, Verleger: WILD GmbH,
Wildstraße 4, 9100 Völkermarkt,
T +43 4232 2527-0, Fax-DW 218, E-Mail: sales@wild.at
Für den Inhalt verantwortlich: CEO Josef Hackl, CTO Wolfgang Warum
Redaktion: Pressestelle WILD, Andrea Patterer & Sabine Salcher
Grafik & Gestaltung: STERNENKLAR GMBH
Fotos: WILD, Photonic, istockphoto, Pulsion Medical Systems

Die WILD Gruppe

Zur WILD Gruppe gehören die Marken WILD mit Standorten in Völkermarkt, Wernberg und Trnava/Slowakei sowie Photonic mit Sitz in Wien. Ihre 451 hochqualifizierten Mitarbeiter sind überall dort gefragt, wo es auf Präzision und Verlässlichkeit ankommt und Innovationen stattfinden.